INALADORES/NEBULIZADORES ULTRASSÔNICOS

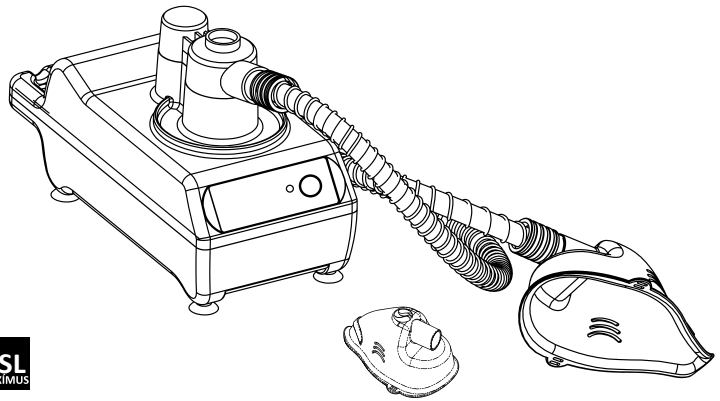
Linha: Pulmosonic Star - PS
Pulmosonic Star Luxo II / Maxímus - PSL MAXÍMUS
Pulmosonic Star Premium - PSP
Pulmoclear - PC

soniclear®
saúde e bem estar

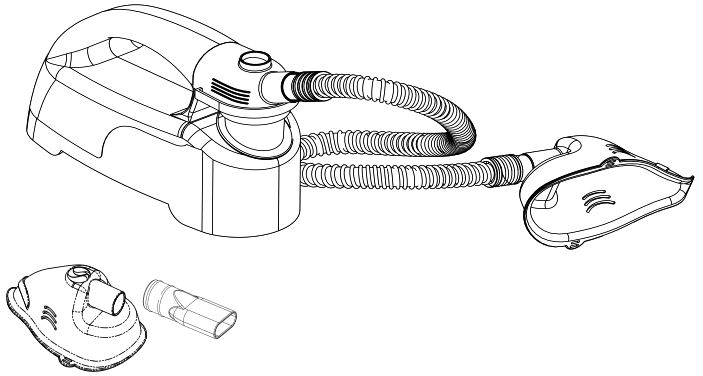
SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE 13485 ISO 9001 SONICLEAR - EMPRESA CERTIFICADA

EMPRESA EM CONFORMIDADE BPF BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

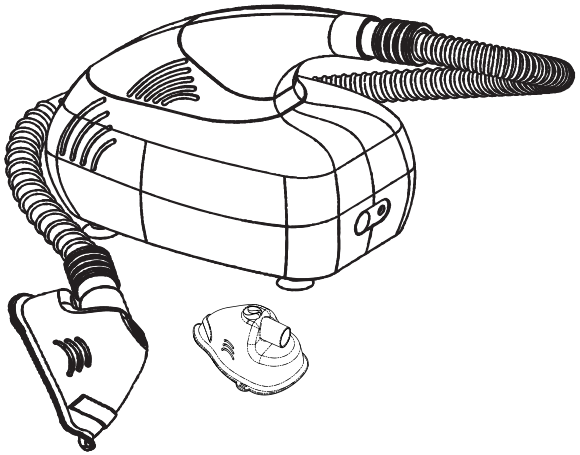
Manual de instruções do usuário



PS **PSL** MAXÍMUS



PSP



PC

SUMÁRIO

Apresentação do produto	3
Recebendo o Inalador/Nebulizador	3
Condições ambientais e operação	3
Componentes	3
Conteúdo da embalagem - Pulmosonic Star	4
Conteúdo da embalagem - Pulmosonic Star Luxo II / Maxímus	5
Conteúdo da embalagem - Pulmosonic Star Premium	6
Conteúdo da embalagem - Pulmoclear	7
Instruções de uso	8
Modo de usar - Pulmosonic Star (passo a passo)	9
Modo de usar - Pulmosonic Star Luxo II / Maxímus (passo a passo)	10
Modo de usar - Pulmosonic Star Premium (passo a passo)	11
Modo de usar - Pulmoclear (passo a passo)	12
Observações importantes	13
Limpeza, Assepsia e Desinfecção	14
Cuidados no armazenamento do produto	14
Precauções de segurança	15 e 16
Possíveis problemas e soluções	17
Vida útil do produto	17
Descarte do produto	17
Características técnicas dos Produtos	18
Características técnicas - Pulmosonic Star (valores típicos)	19
Características técnicas - Pulmosonic Star Luxo II / Maxímos (valores típicos)	20
Características técnicas - Pulmosonic Star Premium (valores típicos)	21
Características técnicas - Pulmoclear (valores típicos)	22
Simbologia utilizada	23
Compatibilidade eletromagnética	24, 25 e 26
Classificação	27
Biocompatibilidade	27
Disponibilidade de esquemas elétricos	27
Soniclear - Saúde e Bem Estar	**28**
Anotações	**29 e 30**
Certificado de Garantia	**31**

Legenda:

PS	Pulmosonic Star	**PSL** MAXÍMUS	Pulmosonic Star Luxo II / Maxímus	**PSP**	Pulmosonic Star Premium	**PC**	Pulmoclear

Apresentação do produto

O Inalador/Nebulizador ultrassônico é destinado ao uso pessoal e doméstico para o tratamento de problemas respiratórios em geral. Os medicamentos utilizados deverão seguir sempre a prescrição médica.
É um equipamento eletrônico de simples manuseio e não requer do usuário nenhum conhecimento técnico qualificado.

Recebendo o Inalador/Nebulizador

1.Retire o Inalador/Nebulizador embalado de dentro da caixa, inclusive o plástico que o envolve;
2.Faça os procedimentos de limpeza e assepsia como descrito na página 14 deste Manual;
3.Leia atentamente o Manual de Instruções antes de ligá-lo. Guarde-o cuidadosamente junto do folheto de Postos Autorizados de Assistência Técnica no Brasil;
4. Confira os componentes que acompanham o produto. Caso haja algo em desacordo, entre em contato diretamente com a **Soniclear** através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).**

Condições ambientais e operação

· Para que o Inalador/Nebulizador funcione adequadamente, deverão ser seguidas as instruções e as orientações de cuidados de proteção contra umidade, temperatura e armazenamento;
· Este Inalador/Nebulizador não é sensível às interferências magnéticas, elétricas, eletrostáticas e de pressão desde que sejam observadas todas as condições de uso descritas neste manual;
· O Inalador/Nebulizador não foi desenvolvido para suportar quedas ou impactos. Portanto, ao utilizá-lo, tome o máximo de cuidado;
· Após a utilização, efetue a limpeza, assepsia, secar o produto e guarde em local seco, arejado e sem exposição direta à luz solar.

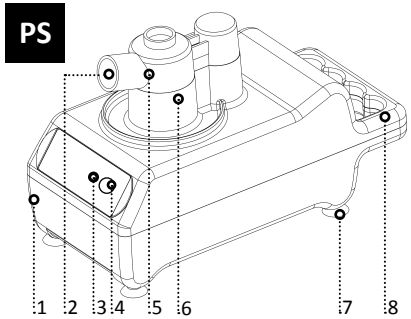
Componentes

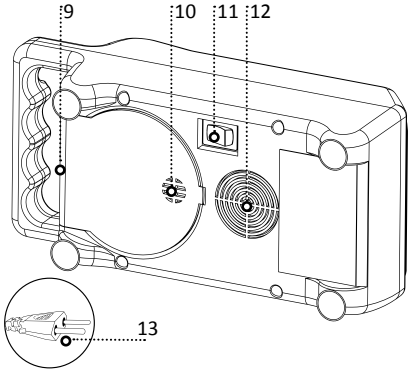
Necessitando de reposição de algum componente em seu Inalador/Nebulizador, consulte na lista (pág. 4 ou 5 ou 6 ou 7) o nome correto para solicitar na fábrica ou em um dos nossos **Postos Autorizados de Assistência Técnica no Brasil**. Lembramos que algumas peças somente são fornecidas aos postos autorizados.

Conteúdo da embalagem

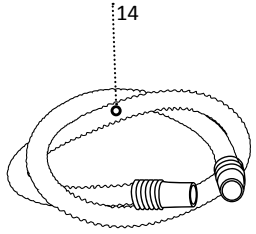
Pulmosonic Star

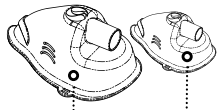
PS

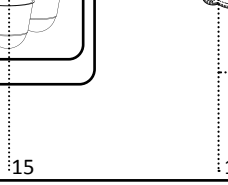




Componentes;







1. Unidade geradora de ultrassom;

2. Saída de névoa;

3. LED Indicador - Aparelho ligado e falta de água;

4. Botão - Liga/Desliga;

5. Tampa do reservatório (Cód. 1945);

6. Reservatório para água filtrada;

7. Batente tipo ventosa para fixação;

8. Alça ergonômica;

9. Entrada de Ar;

10. Saída do retorno de névoa;

11. Chave geral de rede;

12. Saída de segurança e ventilação;

13. Cabo de força normatizado;

14. Traquéia (tubo corrugado em P.V.C atóxico) com 105 cm de comprimento (Cód. 1204);

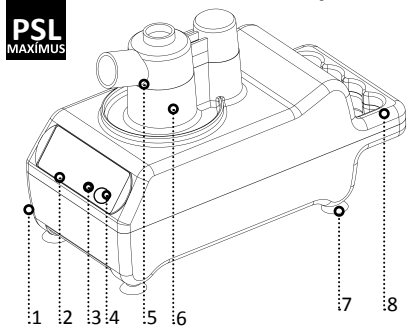
15. Um blister com 15 copos para solução reutilizáveis. O Inalador/ Nebulizador acompanha um copo na parte interna do reservatório. Use apenas copos **Soniclear** (Cód. 0041);

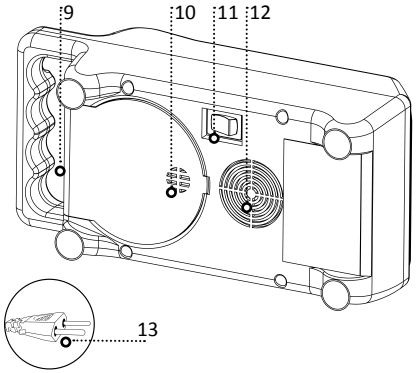
16. Máscara Facial Anatômica flexível em P.V.C atóxico (adulto e infantil); **Adulto** (Cód. 0033) **e Infantil** (Cód. 0032).

Conteúdo da embalagem

Pulmosonic Star Luxo II / Maxímus

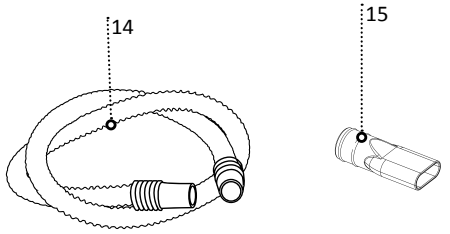
PSL MAXÍMUS

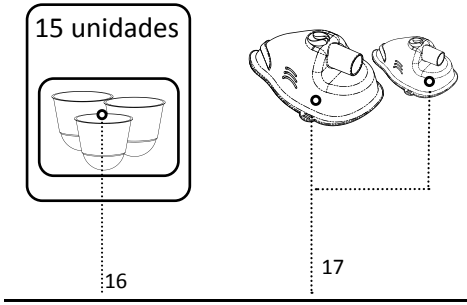




1. Unidade geradora de ultrassom;
2. Saída de névoa;
3. LED Indicador - Aparelho ligado, falta de água e intensidade de névoa;
4. Botão- Liga/Desliga com controle de intensidade de névoa:
   mínimo | médio | máximo
5. Tampa do reservatório (Cód. 1945);
6. Reservatório para água filtrada;
7. Batente tipo ventosa para fixação;
8. Alça ergonômica;
9. Entrada de Ar;
10. Saída do retorno de névoa;
11. Chave geral de rede;
12. Saída de segurança e ventilação;
13. Cabo de força normatizado;

Componentes;



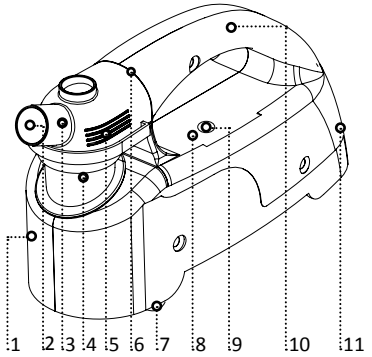


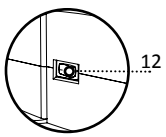
14. Traquéia (tubo corrugado em P.V.C atóxico) com 105 cm de comprimento (Cód. 1204);
15. Boquilha em P.V.C atóxico (Cód. 0219);
16. Um blister com 15 copos para solução reutilizáveis. O Inalador/Nebulizador acompanha um copo na parte interna do reservatório. Use apenas copos **Soniclear** (Cód. 0041);
17. Máscara Facial Anatômica flexível em P.V.C atóxico;
    Adulto (Cód. 0033) **e Infantil** (Cód. 0032).

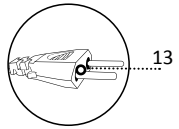
Conteúdo da embalagem

Pulmosonic Star Premium

PSP

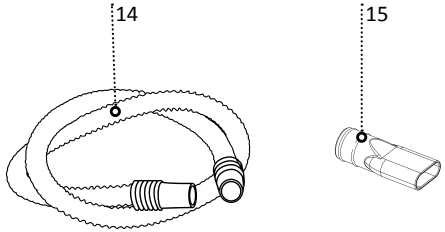


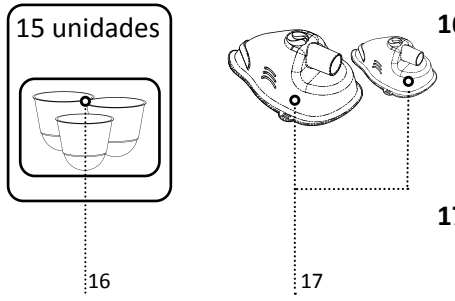




1. Unidade geradora de ultrassom;
2. Saída de névoa;
3. Tampa do reservatório (Cód. 1779);
4. Reservatório para água filtrada;
5. Saída do retorno de névoa;
6. Saída de segurança e ventilação;
7. Batente tipo ventosa para fixação;
8. LED Indicador - Aparelho ligado, falta de água e intensidade de névoa;
9. Teclado de membrana - Liga/Desliga com controle de intensidade de névoa:
   mínimo | médio | máximo;
10. Alça ergonômica;
11. Entrada de Ar;
12. Chave geral de rede;
13. Cabo de força normatizado;

Componentes;



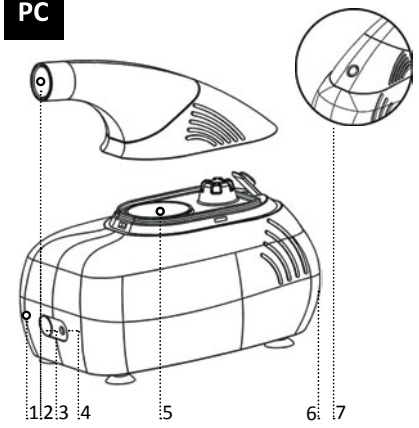


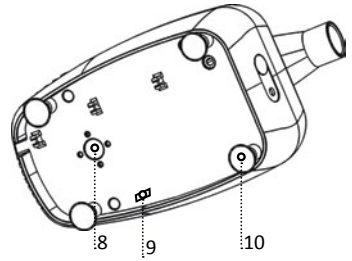
14. Traquéia (tubo corrugado P.V.C atóxico) com 105 cm de comprimento (Cód. 1204);
15. Boquilha em P.V.C atóxico (Cód. 0219);
16. Um blister com 15 copos para solução reutilizáveis. O Inalador/Nebulizador acompanha um copo na parte interna do reservatório. Use apenas copos **Soniclear** (Cód. 0041);
17. Máscara Facial Anatômica flexível em P.V.C atóxico;
    Adulto (Cód. 0033) **e Infantil** (Cód. 0032).

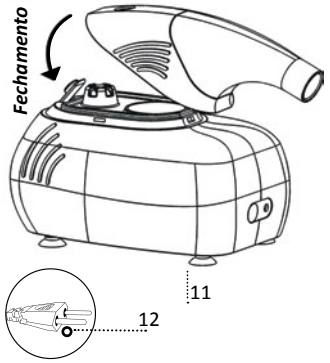
Conteúdo da embalagem

Pulmoclear

PC

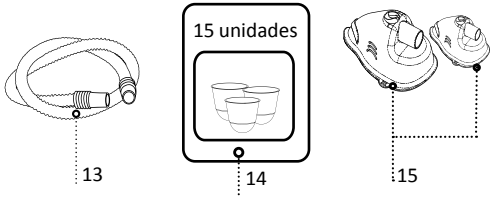






1. Unidade geradora de ultrassom;
2. Tampa do reservatório (Cód. 3778);
3. Botão “Liga/Desliga”;
4. LED - Indicador do aparelho ligado e falta d’agua;
5. Reservatório para água filtrada;
6. Entrada de ar;
7. Botão da trava da tampa;
8. Saída de retorno de névoa;
9. Botão - Liga/Desliga;
10. Batente tipo ventosa para fixação;
11. Alojamento do pino da tampa;
12. Cabo de força normatizado;
13. Traquéia (tubo corrugado) com 105 cm de comprimento (Cód. 1204);
14. Um blister com 15 copos para solução eles são reutilizáveis no aparelho, acompanha um copo na parte externa do reservatório do Inalador/ Nebulizador. Use apenas copos **Soniclear** (Cód. 0041)**;**
15. Máscara Facial Anatômica flexível em P.V.C atóxico (adulto e infantil); **Adulto** (Cód. 0033) **e Infantil** (Cód. 0032)**.**

Componentes;

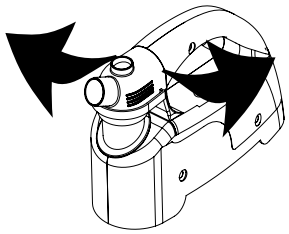


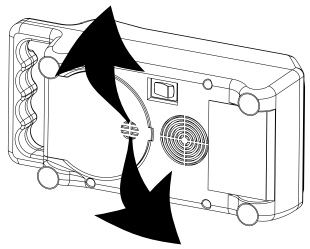
Instruções de Uso

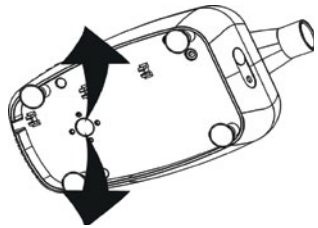
1) Antes de utilizá-lo , efetue todos os processos de limpeza e assepsia (pág. 14) em todos os seus componentes.
2) Certifique-se de que a chave geral de rede, localizada no chassis do equipamento, esteja na posição “Ligada” (I) (Ver simbologia na pág. 23).
3) Após a limpeza e assepsia, remova a tampa do reservatório e adicione água filtrada ou fervida (fria) no reservatório até cobrir toda a base vermelha e o sensor de nível de água.
4) Coloque no copo a solução a ser inalada, não excedendo o limite de 10 mL (marca em relevo no copo). Em seguida, encaixe o mesmo no reservatório do Inalador/Nebulizador, conecte a tampa do reservatório, a Traquéia e a máscara facial anatômica. Pressione o botão “Liga/Desliga” para iniciar a inalação o LED acenderá.
5) ⚠ Após o término da inalação, desligue o Inalador/Nebulizador pressionando o botão “Liga/Desliga”. A luz LED deverá apagar. Caso não seja desligado manualmente, ao final da medicação, o Inalador/Nebulizador possui temporizador com desligamento automático (aproximadamente 12 minutos, de acordo com a intensidade e modelo) assegurando maior vida útil e segurança ao Inalador/Nebulizador.
6) Em seguida, retire o copo e a água, seque o reservatório com papel absorvente, desconecte todos os acessórios e faça os processos usuais de limpeza e assepsia.

⚠ ATENÇÃO

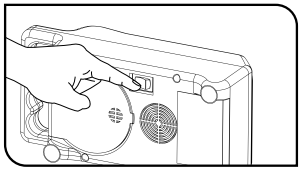
· O Inalador/Nebulizador está equipado com o exclusivo sistema de proteção que facilita o retorno da névoa expirada. Este mecanismo funcionará sempre que o paciente tossir, espirrar ou exalar com a máscara no rosto, pela saída de retorno de névoa do Inalador/ Nebulizador, conforme imagem abaixo. Este sistema foi desenvolvido para evitar a reinalação, proporcionando melhor aproveitamento da medicação e aumentando a vida útil do Inalador/Nebulizador.



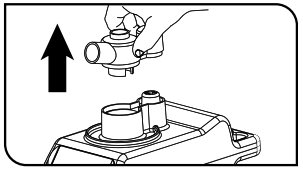




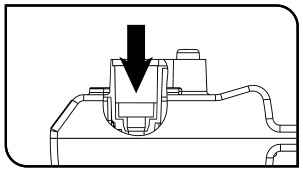
Modo de usar Pulmosonic Star (passo a passo)



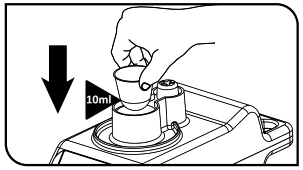
1) Certifique-se de que a chave geral de rede, localizada no chassis do equipamento, está na posição “Ligada”(I);



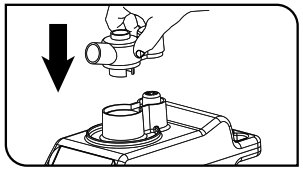
2) Retire a tampa do reservatório e o copo para solução;



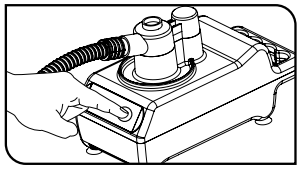
3) Coloque água filtrada ou fervida (Fria) até **cobrir toda a base vermelha da parte interna do reservatório e o sensor de nível de água*;**



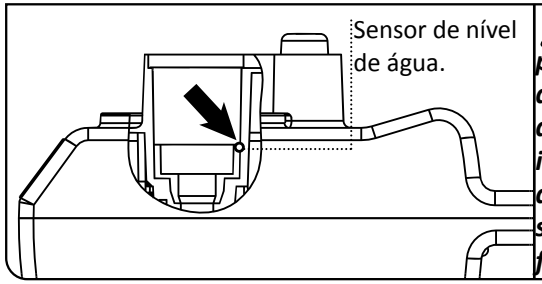
4) Coloque o copo com a solução a ser inalada, não ultrapassando o limite máximo de 10 mL por inalação;



5) Recoloque a tampa, conecte a traquéia e a máscara facial anatômica;

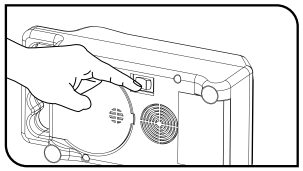


6) Ligue o Inalador/Nebulizador na botão “Liga/ Desliga”.

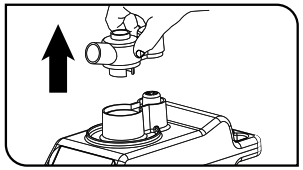


⚠*O sensor de nível de água, proporciona maior segurança ao aparelho, pois evita com que o aparelho seja utilizado de forma incorreta. Certifique-se que o sensor de nível de água está totalmente submerso em água, para o seu funcionamento.

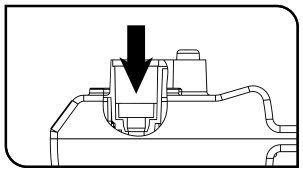
Modo de Usar Pulmosonic Star Luxo II / Maxímus (passo a passo)



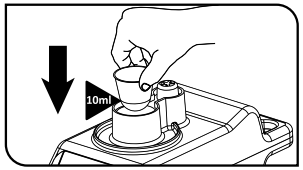
1) Certifique-se de que a chave geral de rede, localizada no chassis do equipamento, está na posição “Ligada”(I);



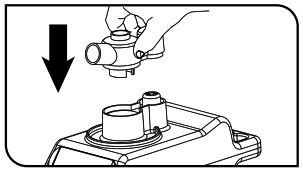
2) Retire a tampa do reservatório e o copo para solução;



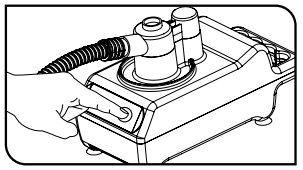
3) Coloque água filtrada ou fervida (Fria) até **cobrir toda a base vermelha da parte interna do reservatório e o sensor de nível de água*;**



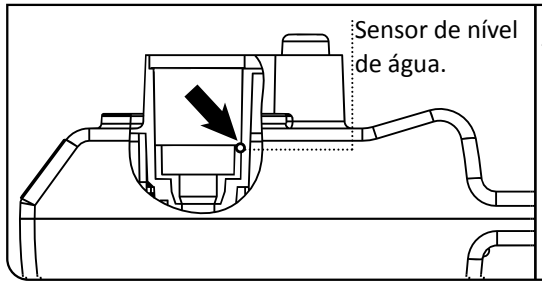
4) Coloque o copo com a solução a ser inalada, não ultrapassando o limite máximo de 10 mL por inalação;



5) Recoloque a tampa, conecte a traquéia e a máscara facial anatômica ou a boquilha oral;

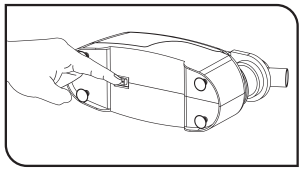


6) Ligue o aparelho na botão “Liga / Desliga” e ajuste a intensidade de névoa desejada.
Indicação da intensidade de nebulização:
Mínimo - LED pisca lentamente;
Médio - LED pisca rápidamente;
Máximo - LED aceso continuamente.

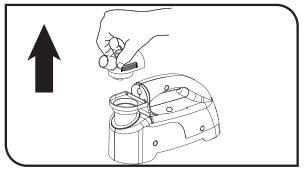


⚠*O sensor de nível de água, proporciona maior segurança ao aparelho, pois evita com que o aparelho seja utilizado de forma incorreta. Certifique-se que o sensor de nível de água está totalmente submerso em água, para o seu funcionamento.

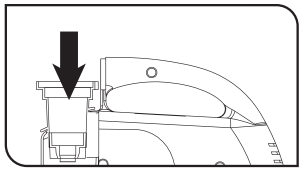
Modo de Usar Pulmosonic Star Premium (passo a passo)



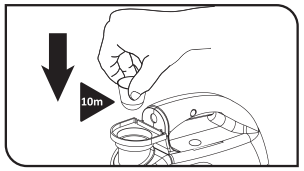
1) Certifique-se de que a chave geral de rede, localizada no chassis do equipamento, está na posição “Ligada”(I);



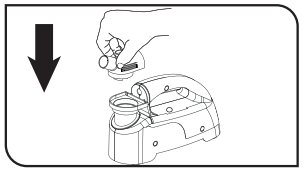
2) Retire a tampa do reservatório e o copo para solução;



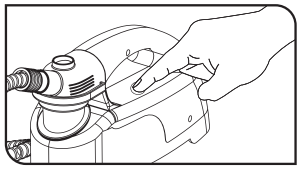
3) Coloque água filtrada ou fervida (Fria) até **cobrir toda a base vermelha da parte interna do reservatório e o sensor de nível de água*;**



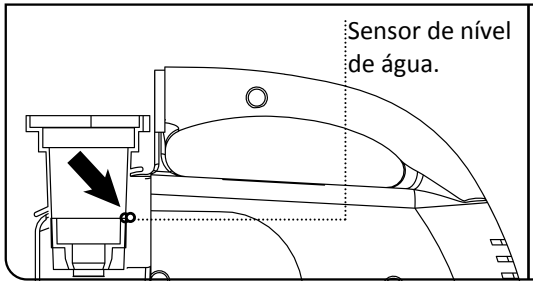
4) Coloque o copo com a solução a ser inalada, não ultrapassando o limite máximo de 10 mL por inalação;



5) Recoloque a tampa, conecte a traquéia e a máscara facial anatômica ou a boquilha oral;



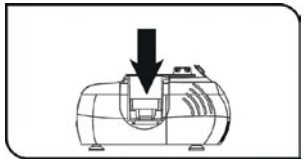
6) Ligue o aparelho no teclado “Liga / Desliga” e ajuste a intensidade de névoa desejada.
Indicação da intensidade de nebulização:
Mínimo - LED pisca lentamente;
Médio - LED pisca rápidamente;
Máximo - LED aceso continuamente.



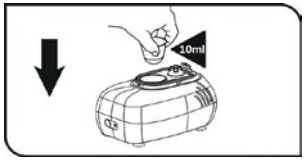
⚠ *O sensor de nível de água, proporciona maior segurança ao aparelho, pois evita com que o aparelho seja utilizado de forma incorreta. Certifique-se que o sensor de nível de água está totalmente submerso em água, para o seu funcionamento.

Modo de usar Pulmoclear (passo a passo)

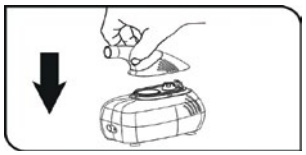
1) Certifique-se de que a chave geral de rede, localizada no chassis do equipamento, está na posição “Ligada”(I), em seguida retire a tampa do reservatório e o copo de solução.



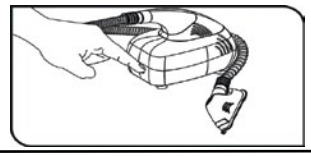
2) Coloque água filtrada ou fervida (Fria) até atingir a marcação em vermelho e cobrir o sensor de nível d’agua na parte interna do reservatório.



3) Coloque o copo com a solução a ser inalada, não ultrapassando o limite máximo de 10 mL por inalação.

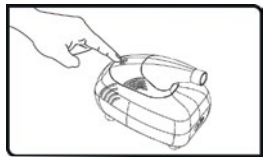


4) Recoloque a tampa, conecte a traquéia e a máscara facial anatômica.



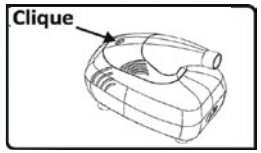
5) Conecte a rede elétrica, Ligue o Inalador/ Nebulizador no botão “Liga/Desliga”.

Abertura

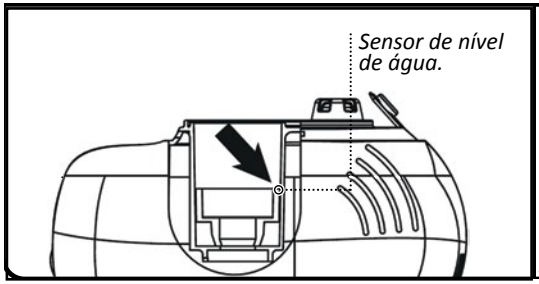


Pressione o botão vermelho, mantenha pressionado e movimente a tampa para baixo e pra frente, para abertura.

Fechamento



Encaixe a trava frontal da tampa no aparelho. Pressione a tampa para baixo e para traz até ouvir o clique do botão vermelho.



⚠ *O sensor de nível de água, proporciona maior segurança ao aparelho, pois evita com que o aparelho seja utilizado de forma incorreta. Certifique-se que o sensor de nível de água está totalmente submerso em água, para o seu funcionamento.

Observações importantes

1)Seu Inalador/Nebulizador sai de fábrica com um copo para solução na parte interna do reservatório de água. Coloque água filtrada ou fervida (fria) até cobrir toda a base vermelha na parte interna do reservatório e o sensor de nível de água (Que se encontra na parte interna do reservatório), coloque o copo com a solução a ser inalada e siga as demais instruções de uso do manual corretamente.
2)O copo de solução pode ser reutilizado diversas vezes. Substitua-o apenas quando o mesmo estiver furado ou muito deformado. Caso haja necessidade de reposição dos componentes, procure um de nossos postos autorizados, revendedores ou diretamente com a Soniclear através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).**
3)A capacidade máxima de solução recomendada em cada inalação é de 10 ml, sendo esta quantidade de líquido insuficiente para ocasionar qualquer risco de possível hiperumidificação. Utilize somente medicamentos receitados pelo seu médico e nas dosagens indicadas. Evite a automedicação.
4)Seu Inalador/Nebulizador possui um Sensor de nível de água, para a proteção do cristal piezoelétrico e aumenta a vida útil do aparelho.
5)Adicione somente água potável no reservatório, pois outros líquidos podem danificar o sensor de nível de água e o cristal piezoelétrico, prejudicando o funcionamento do Inalador/Nebulizador.
6)Use somente o Inalador/Nebulizador sobre superfícies niveladas, sólidas e limpas que não tenham papéis ou tecidos que possam obstruir a entrada de ar localizada na parte traseira do Inalador/Nebulizador. O produto possui batentes tipo ventosas localizadas abaixo do Inalador/Nebulizador para fixar o mesmo sobre superfícies planas.

LEMBRE-SE
Para uso oral, utilize a boquilha **(exceto para Pulmosonic Star)**. Para uso nasal, utilize a máscara facial anatômica (adulto ou infantil).

Limpeza, assepsia e desinfecção

Componentes
Antes e após o uso, lavar todos os acessórios com água e detergente ou sabão neutro e secar com papel absorvente macio. Após a lavagem, deverá ser feita a desinfecção com:
· Uma solução à base de vinagre (ácido acético - na proporção de 2 (duas) colheres de sopa para cada 1 (um) litro de água filtrada, mergulhando os acessórios pelo período de 20 a 30 minutos, aproximadamente) ou;
· Água sanitária - na proporção de 1 (uma) colher de sopa para cada 1 (um) litro de água filtrada, mergulhando os acessórios pelo período de 20 a 30 minutos, aproximadamente;
Pode-se também utilizar "esterilizante/germicida" encontrado em farmácias ou em casas especializadas. Seguir os cuidados e proporções recomendadas pelo fabricante para que não danifique as partes plásticas do Inalador/Nebulizador.
Após qualquer um dos procedimentos utilizados, enxágue em água corrente e seque todos os componentes com papel absorvente macio.
No gabinete
Passe somente um pano umidecido com qualquer uma destas soluções para que a assepsia fique completa.
Nota: Estes cuidados devem ser efetuados sempre após o uso do Inalador/Nebulizador para evitar o desenvolvimento de microorganismos e reduzir o risco de resíduos que possam danificar o Inalador/Nebulizador.

⚠ ATENÇÃO
NUNCA molhe ou mergulhe o gabinete em qualquer tipo de líquido, pois isso poderá causar danos ao Inalador/Nebulizador, riscos de choques elétricos e acidentes.

⚠ ATENÇÃO

· Jamais utilize água fervente, esterilizadores e forno de microondas, pois isto irá danificar as peças plásticas, que neste caso não serão cobertas por garantia.
· Antes de iniciar o processo de limpeza, certifique-se de que o cabo de força do Inalador/Nebulizador esteja desconectado da rede elétrica.
· NUNCA utilize álcool para não danificar as peças plásticas do produto. Deve-se utilizar somente água e sabão neutro.
· NUNCA abra o seu Inalador/Nebulizador, pois há risco de choque elétrico.

Cuidados no armazenamento do produto

Guarde seu Inalador/Nebulizador com todos os componentes sempre limpos, secos e isento de impurezas, em local protegido de luz solar direta e em temperatura ambiente para assegurar o seu perfeito funcionamento.

Precauções de segurança

⚠ATENÇÃO

· O Inalador/Nebulizador não deve ser utilizado por crianças para qualquer tipo de brincadeiras, mesmo quando o produto estiver desligado.

· O Inalador/Nebulizador não se destina a utilização por pessoas (inclusive crianças) com capacidade física, sensoriais ou mentais reduzidas, ou por pessoas com falta de experiência e conhecimento, a menos que tenha recebido instruções referente à utilização do aparelho ou estejam sob supervisão de pessoas responsável pela sua segurança. Recomenda-se que as crianças sejam vigiadas para assegurar que elas não estejam brincando com o aparelho.

⚠ATENÇÃO

· Guarde o Inalador/Nebulizador fora do alcance de crianças e bebês o produto usa um cabo de alimentação e traqueia, o enrolamento acidental desses itens em torno do pescoço de uma criança pode resultar em asfixia;

⚠ADVERTÊNCIA

· Nunca abra o seu Inalador/Nebulizador, pois a tecnologia eletrônica utiliza TENSÃO ELÉTRICA, sendo passível à acidentes com sérios danos físicos.

· Não insira nem remova o plugue da tomada com as mãos molhadas

· Não use Inalador/Nebulizador de maneira que exceda a capacidade nominal da tomada elétrica.

· Não corte, danifique, altere nem coloque itens pesados sobre o cabo de alimentação, isso pode resultar em choque elétrico.

· Para evitar riscos ao usuário, verifique regurlamente se o cabo de força não está danificado ou apresenta problemas no seu isolamento que possam ocasionar choques elétricos, caso detecte algum problema o Inalador/Nebulizador deverá ser enviado imediatamente para um Posto Autorizado de Assistência Técnica para que o mesmo seja substituído.

⚠ATENÇÃO

· Seu Inalador/Nebulizador possui um Sensor de nível de água, para a proteção do cristal piezoelétrico e aumenta a vida útil do aparelho.

· O sistema ultrassônico do seu Inalador/Nebulizador permite somente inalações com soluções aquosas. Jamais utilize essências de veículo oleoso tipo: cânfora, óleo de eucalipto e demais substâncias oleosas, pois o uso destes produtos danifica o equipamento, perdendo inclusive a garantia do mesmo, visto que ela não cobre os danos causados por uso indevido.

Precauções de segurança

⚠ATENÇÃO

· Seu Inalador/Nebulizador sai de fábrica com um copo para solução na parte interna do reservatório de água. Coloque água filtrada ou fervida (fria) até cobrir toda a base vermelha na parte interna do reservatório e o sensor de nível de água (Que se encontra na parte interna do resevatório), coloque o copo com a solução a ser inalada e siga as demais instruções de uso do manual corretamente.

⚠ATENÇÃO

· Nunca ligue o Inalador/Nebulizador sem água no reservatório.

· Evite deixar o Inalador/Nebulizador ligado após o término da inalação.

· Nunca ligue o Inalador/Nebulizador com o copo sem solução, pois poderá danificá-lo.

· Em caso de inalações prolongadas ou sequenciais, substitua a água do reservatório e aguarde alguns minutos de acordo com a condição de resfriamento especificada na gravação afixada na parte inferior do equipamento.

⚠ATENÇÃO

· Interrompa imediatamente o uso do produto caso ele exale fumaça ou um odor estranho ou apresente comportamento anormal.

⚠ADVERTÊNCIA

· Poderão ocorrer interferencias em transmissões audiovisuais em regiões onde há deficiência de sinal. Por isso, mantenha uma distância adequada de aparelhos eletrônicos, conforme tabela na página 25.

· Convém que o inalador não seja utilizado em proximidade ou empilhado sobre outro equipamento, caso isso seja necessário, observar se tudo está operando naturalmente.

⚠ADVERTÊNCIA

· Os acessórios, componentes, transdutores e cabos que compõe o inalador foram projetados para o uso exclusivo aos produtos Soniclear.

· O uso de transdutores e cabos diferentes daqueles especificados e vendidos pela Soniclear como parte de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do equipamento.

⚠ADVERTÊNCIA

· E extremamente proibido dar assistência ou manutenção no produto durante sua utilização com o paciente pode causar riscos.

Possíveis problemas e soluções

liga o Inalador/Nebulizador e o equipamento não funciona?

· Verifique se a chave geral de rede, localizada no chassis do equipamento, está na posição “Ligada” (I).

· Verifique se o cabo de força está conectado à rede elétrica e se não há mau contato na tomada.

2) O Inalador/Nebulizador liga mas não produz névoa?

· Certifique-se de que não há objetos obstruindo a entrada de ar do Inalador/Nebulizador.

· Caso o LED esteja piscando, trata-se da indicação de falta de água. Verifique se o nível de água está no limite mínimo solicitado (Cobrir toda base vermelha e o sensor de nível de água).

· Verifique se há impurezas no sensor de nível de água ou no cristal piezoelétrico, localizado no interior do reservatório. Caso haja alguma impureza, retire o líquido do reservatório, limpe o sensor de nível de água e o cristal piezoelétrico com um papel toalha absorvente, e adicione água filtrada ou fervida (fria).

· Verifique se não há dois copos para solução encaixados juntos. Caso esteja, retire um e certifique-se de que o mesmo esteja com a solução a ser inalada.

3) O Inalador/Nebulizador ligado começa a funcionar e para de nebulizar?

· Desligue o Inalador/Nebulizador, desconecte todos os componentes, lave-os com água e detergente neutro, enxágue, conecte-os e teste o equipamento novamente.

4) Caso os procedimentos descritos não resolvam o problema entre em contato com a Soniclear através do SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).

Vida útil do produto

Considerando as condições recomendadas de utilização do Inalador/Nebulizador contidas neste manual (uso correto, assepsia e limpeza), estima-se a vida útil de 5 anos do produto, a partir da data de compra na nota fiscal.

Descarte do produto

Este produto não pode ser descartado em lixo comum. Descarte-o em local apropriado ou encaminhe para rede de Postos Autorizados de Assistência Técnica ou à Fábrica.

Observação: Fica por conta do cliente qualquer despesa referente ao envio e/ou transporte até a Rede de Postos Autorizados de Assistência Técnica ou à Fábrica.

Caracteristicas Técnicas dos Produtos

Características técnicas Pulmosonic Star (valores típicos)

Alimentação: Bivolt Automático 90-230 V~ 50/60 Hz;
Método de Nebulização: Cavitação por ultrassom;
Potência de entrada: 25 - 35 VA;
Frequência de oscilação: 2,4 MHz;
Acionamento: Botão Liga/Desliga**;**
Led indicador: Inalador/Nebulizador ligado e falta de água;
Tamanho das partículas: 80% menores do que 5 micra (1000 micra = 1mm);
Fusíveis: Fusível 2,0 A 250V~; Ação retardada;
Capacidade de nebulização: 10 mL;
Desligamento automático: 12 minutos;
Taxa de nebulização: Entre 0,75 mL/min a 1,25 mL/min;

Código do produto: 0003.005 - Código do software/firmware: 2389.003;
Código do produto: 0003.006 - Código do software/firmware: 4289.001;

Dimensões:
Produto: 146 X 110 X 230 mm;
Embalagem: 186 X 125 X 280 mm;
Peso do produto: 0,72 Kg;
Peso do produto embalado: 1,00 Kg.

Condição de operação:
Temperatura: 5 °C a 40 °C;
Umidade: 10 a 90% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Armazenamento e transporte:
Temperatura: -20 °C a +60 °C;
Umidade: 10 a 95% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Características técnicas Pulmosonic Star Luxo II / Maxímus(valores típicos)

Alimentação: Bivolt automático 90-230 V~ 50/60 Hz;
Método de Nebulização: Cavitação por ultrassom;
Potência de entrada: 25 - 35 VA;
Frequência de oscilação: 2,4 MHz;
Acionamento: Botão Liga/Desliga**;**
Led indicador: Inalador/Nebulizador ligado, falta de água e intensidade de névoa;
Tamanho das partículas: 80% menores do que 5 micra (1000 micra = 1mm);
Fusíveis: Fusível 2,0 A 250V~; Ação retardada;
Capacidade de nebulização: 10 mL;
Controle de intensidade: mínimo | médio | máximo;
Desligamento automático: 12, 15 ou 20 minutos (dependendo da intensidade de névoa);
Taxa de nebulização: Entre 0,5 mL/min a 1,25 mL/min;

Código do produto: 0010.006 - Código do software/firmware: 4302.000;
Código do produto: 8111.836 - Código do software/firmware: 4302.000;

Dimensões:
Produto: 146 X 110 X 230 mm;
Embalagem: 186 X 125 X 280 mm;
Peso do produto: 0,72Kg;
Peso do produto embalado: 1,00 Kg.

Condição de operação:
Temperatura: 5 °C a 40 °C;
Umidade: 10 a 90% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Armazenamento e transporte:
Temperatura: -20 °C a +60 °C;
Umidade: 10 a 95% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Características técnicas Pulmosonic Star Premium (valores típicos)

Alimentação: Bivolt Automático 90 - 230V~ 50/60 Hz;
Método de nebulização: Cavitação por ultrassom;
Potência de entrada: 25 - 35 VA;
Frequência de oscilação: 2,4 MHz;
Acionamento: Botão Liga/Desliga - Teclado de membrana (alto relevo);
Led indicador: Inalador/Nebulizador ligado, falta de água e intensidade de névoa;
Tamanho das partículas: 80% menores do que 5 micra (1000 micra = 1mm);
Fusíveis: Fusível 2,0 A 250V~; Ação retardada;
Capacidade de nebulização: 10 mL;
Controle de intensidade: mínimo / médio / máximo;
Desligamento automático: 12, 15 ou 20 minutos dependendo da intensidade de névoa;
Taxa de nebulização: Entre 0,5 mL/min a 1,25 mL/min;

Código do produto: 17xx.004 - Código do software/firmware: 3782.002;
Código do produto: 17xx.006 - Código do software/firmware: 4302.000;

Observação: xx corresponde a cor do aparelho.

Dimensões:
Produto: 137 X 94 X 250 mm;
Embalagem: 186 X 125 X 280 mm;
Peso do produto: 0,75 kg;
Peso do produto embalado: 1,00 kg.

Condição de operação:
Temperatura: 5 °C a 40 °C;
Umidade: 10 a 90% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Armazenamento e transporte:
Temperatura: -20 °C a +60 °C;
Umidade: 10 a 95% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Características técnicas Pulmoclear (valores típicos)

Alimentação: Bivolt Automático 90-230 V~ 50/60 Hz;
Método de Nebulização: Cavitação por ultrassom;
Potência de entrada: 25 - 35 VA;
Frequência de oscilação: 2,4 MHz;
Acionamento: Botão Liga/Desliga**;**
Led indicador: Inalador/Nebulizador ligado e falta de água;
Tamanho das partículas: 80% menores do que 5 micra (1000 micra = 1mm);
Fusíveis: Fusível 2,0 A 250V~; Ação retardada;
Capacidade de nebulização: 10 mL;
Desligamento automático: 12 minutos;
Taxa de nebulização: Entre 0,75 mL/min a 1,25 mL/min;

Código do produto: 0002.005 - Código do software/firmware: 2389.003;
Código do produto: 0002.006 - Código do software/firmware: 4289.001;

Dimensões:
Produto (alt. x larg. x comp.): 140 X 106 X 175 mm;
Embalagem (alt. x larg. x comp.): 167 X 130 X 240 mm;
Peso do produto: 0,65 Kg;
Peso do produto embalado: 0,95 Kg;

Condição de operação:
Temperatura: 5 °C a 40 °C;
Umidade: 10 a 90% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Armazenamento e transporte:
Temperatura: -20 °C a +60 °C;
Umidade: 10 a 95% UR - Sem condensação.
Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Simbologia utilizada

A) No Inalador/Nebulizador:

- Inalador/Nebulizador de classe II;

IPX0 - Inalador/Nebulizador não-protegido contra penetração nociva de água;

- Leia o Manual de Instruções atentamente;

- Atenção! Consultar documentos acompanhantes;

SN - Número de série;

LOT - Número de lote do Inalador/Nebulizador;

- Parte aplicada de tipo BF;

- Tensão alternada;

- Desligado;

 - Ligado;

- Data de fabricação;

- Não descartar em lixo comum (ver tópico “descarte de produto”).

B) Na caixa de transporte

- Este lado para cima;

- Empilhamento máximo;

- Manusear com cuidado;

- Proteger contra umidade;

- Frágil;

- Limites de temperatura;

- Limite de umidade;

- Limite de pressão atmosférica;

- Produzido com material reciclável;

- Proteger contra luz solar;

Compatibilidade Eletromagnética

Diretrizes e declarações do fabricante - emissões eletromagnéticas

O Inalador/Nebulizador é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Inalador/Nebulizador garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaios de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11.	Grupo 1	O Inalador/Nebulizador utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11.	Classe B	O Inalador/Nebulizador é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à REDE PÚBLICA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2.	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3.	Em conformidade	

Diretrizes e declarações do fabricante - imunidade eletromagnética

O Inalador/Nebulizador é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Inalador/Nebulizador garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descargas eletrostáticas (ESD). IEC 61000-4-2.	± 6 kV por contato. ± 8 kV pelo ar.	± 6 kV por contato. ± 8 kV pelo ar.	**Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiveram recobertos por material sintético, convém que a úmidade relativa seja de pelo menos 30%.**
Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos (“Burst”). IEC 61000-4-4.	± 2 kV nas linhas de alimentação. ± 1 kV nas linhas de entrada/saída.	± 2 kV nas linhas de alimentação.	Residência sem restrições.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s). ± 2 kV linha(s) a terra.	± 1 kV linha(s) a linha(s).	Sem restrições.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. < 5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclosa (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Nos casos em que ocorrer o desligamento automático do equipamento devido a quedas de tensão, interrupções ou variações na rede de alimentação elétrica, o religamento poderá ser feito manualmente através do botão no painel frontal do Inalador/ Nebulizador.

continua...

...

Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8.	3 A/m.	3 A/m.	Sem restrições.

NOTA: U_T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Inalador/Nebulizador é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Inalador/Nebulizador garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6.	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz.	3 Vrms	Não convém que sejam utilizados equipamentos de RF móveis ou portáteis a distância menores em relação à qualquer parte do Inalador/Nebulizador, incluindo cabos,do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e de é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo[a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência[b]. Pode ocorrer interferências na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3.	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz.	3 Vrms.	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo proveniente de transmissores fixos, tais como as estações de base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerado uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Inalador/Nebulizador será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicado para RF definido acima, convém que o Inalador/Nebulizador seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientações ou realocação do Inalador/Nebulizador.
[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3V/m.

Compatibilidade Eletromagnética

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteise o Inalador/Nebulizador

O Inalador/Nebulizador é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. o comprador ou usuário do Inalador/Nebulizador pode ajudar a previnir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Inalador/Nebulizador como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800MHz, a distância de separação para maior faixa de frequência é aplicada.
NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

⚠ ATENÇÃO

· Este Inalador/Nebulizador não deve ser utilizado na presença de agentes inflamáveis como oxigênio (O2) ou óxido nitroso(N2O).

Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:
INALADOR/NEBULIZADOR DE CLASSE II.
De acordo com grau de proteção contra choque elétrico:
PARTE APLICADA TIPO BF.
De acordo com o grau de proteção contra penetração nociva de água:
GRAU DE PROTEÇÃO CONTRA PENETRAÇÃO NOCIVA DE ÁGUA: IPX0.
De acordo com o modo de operação:
CURTA DURAÇÃO.
Grau de proteção quanto ao uso na presença de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio e óxido nitroso:
NÃO ADEQUADO.

Biocompatibilidade

As partes aplicadas que tenham contato direto com o paciente (máscara e boquilha) são produzidas com matérias primas atóxicas e foram testadas de acordo com a ISO 10993.5. Os testes são mantidos pela **Soniclear** para consulta mediante solicitação.

Disponibilidade de esquemas elétricos

A **Soniclear** disponibiliza à sua rede de Postos Autorizados de Assistência Técnica todos os esquemas dos circuitos eletroeletrônicos, relação de peças e outros componentes do Inalador/Nebulizador.
A **Soniclear** somente fornece qualquer esquema eletroeletrônico de seus produtos mediante prévio acordo. Havendo necessidade do mesmo, consulte a fábrica.

SONICLEAR - SAÚDE E BEM ESTAR

A **Soniclear** é uma empresa nacional sediada em São Paulo/ SP. Desde 1987 destaca-se na fabricação de inaladores ultrassônicos, inaladores a jato de ar pneumáticos, umidificadores/purificadores de ambiente, e aplicadores de queratina para cabelos como o pulverizador e escova ultrassônica. A empresa possui a certificação de **Boas Práticas de Fabricação (BPF)**, **ISO 9001 e ISO 13485**, reunindo em seus produtos a mais avançada tecnologia, a melhor qualidade e os maiores benefícios para os mais exigentes consumidores.
Os produtos fabricados pela **Soniclear** possuem registros na **ANVISA**, Certificado de segurança eletromédica emitido por Organismo Certificador Credenciado pelo **INMETRO**, atendendo aos padrões internacionais de segurança e qualidade.
Para esclarecimentos e maiores informações, entre em contato com a **Soniclear** através do **SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).**

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:
Fone: 11 2060-9500 / 11 2060-9510

Comercial / Administrativo:
Fone: 11 2591-6000 **- Fax:** 11 2274-6456
soniclear@soniclear.com.br
www.soniclear.com.br
Responsável técnico: Ednilson André da Silva CREA-SP n° 5061754762-SP.

Nome técnico: Inalador/Nebulizador.
Nome e modelo comercial: Inalador/Nebulizador ultrassônico **Pulmosonic Star**.
Nome e modelo comercial: Inalador/Nebulizador ultrassônico **Pulmosonic Star Luxo II**.
Nome e modelo comercial: Inalador/Nebulizador ultrassônico **Pulmosonic Star Maxímus**.
Nome e modelo comercial: Inalador/Nebulizador ultrassônico **Pulmosonic Star Premium**.
Nome e modelo comercial: Inalador/Nebulizador ultrassônico **Pulmoclear.**

Registro no MS/ANVISA - Pulmosonic Star: n° 80023149003 .
Registro no MS/ANVISA - Pulmosonic Star Luxo II: n° 80023149004.
Registro no MS/ANVISA - Pulmosonic Star Maxímus: n° 80023140008.
Registro no MS/ANVISA - Pulmosonic Star Premium: n° 80023149006.
Registro no MS/ANVISA - Pulmoclear: n° 80023149007.

Produto não perecível.
Produto não estéril.
Validade: Indeterminado.
Fabricado por: Soniclear Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda.
CNPJ: 58.511.270/0001-47.
Sede: Rua Basílio da Cunha, 882 - Bairro Cambuci - CEP: 01544-001 - São Paulo - SP

Anotações

Anotações

CERTIFICADO DE GARANTIA

A **Soniclear** assegura ao proprietário - consumidor do Inalador/Nebulizador aqui identificado -, garantia contra defeitos de materiais e/ou fabricação pelo prazo legal de 03 meses e mais uma garantia adicional cedida pela **Soniclear** de 09 meses, totalizando o período de 01 ano, contados a partir da data de aquisição, esta feita em revendedor autorizado de produtos **Soniclear**. A garantia fica assegurada desde que constatado o defeito por técnicos autorizados pela **Soniclear**.

Os acessórios (peças plásticas) contidos neste produto, por serem materiais de desgaste natural, terão a garantia legal contra defeitos de fabricação pelo prazo de 03 meses (90 dias), desde que sejam seguidas todas as informações de limpeza e assepsia contidas neste Manual.

A **Soniclear** declara a garantia nula e sem efeito se este Inalador/Nebulizador sofrer uso em desacordo com o Manual de Instruções por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita à flutuações excessivas de tensão, ou ainda, no caso de apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoas não autorizadas pela **Soniclear**.

Também será considerada nula a garantia se o consumidor não apresentar a Nota Fiscal ou o Cupom Fiscal de compra ou se os mesmos apresentarem rasuras ou modificações, ou ainda se o certificado não estiver preenchido corretamente.

A **Soniclear** obriga-se a prestar os serviços acima requeridos, tanto os gratuitos como os remunerados, somente nas localidades onde mantiver Postos Autorizados. O proprietário-consumidor será, portanto, o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do Inalador/Nebulizador ao Posto Autorizado mais próximo ou diretamente para a fábrica (ida e volta).

A GARANTIA NÃO TERÁ VALIDADE NOS CASOS ABAIXO RELACIONADOS:

- CRISTAL - Por se tratar de um componente eletrônico que só se danifica quando o Inalador/Nebulizador é usado incorretamente.

Alguns exemplos:

-Ligar o Inalador/Nebulizador sem água no reservatório.

-Deixar o reservatório com água após a inalação, o que poderá ocasionar infiltrações no mecanismo eletrônico do Inalador/Nebulizador.

-COMPONENTES ELETRÔNICOS - Danos decorrentes do mau uso do equipamento, constatado por Assistência Técnica Autorizada ou pela Fábrica.

-PEÇAS PLÁSTICAS - São componentes que se desgastam naturalmente pelo uso e pela ação dos medicamentos utilizados em inalações.

O produto aqui identificado destina-se exclusivamente ao uso pessoal e doméstico. Não é indicado o uso em clínicas, hospitais ou outros locais onde este uso venha a ser contínuo, caracterizando aplicação comercial, sendo que neste caso a garantia deixa de ter qualquer valor.

IMPORTANTE

Cabe ao usuário comprovar que seu Inalador/Nebulizador se encontra dentro do prazo de garantia mediante apresentação da Nota Fiscal ou o Cupom Fiscal de compra. Portanto, guarde-o cuidadosamente.

Comprador: Email:

Data da Venda: Nota Fiscal:

Cidade: Estado:

Nº Série: Modelo:

Carimbo do Revendedor:

soniclear
saúde e bem estar

JULHO/2015

CÓDIGO: 3868.003.00